



PROSPECT
TIAGEN 10%
-SOLUTIE ORALA pentru porci si pasari (broileri).
- Uz veterinar -

1. **NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE,RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C.CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Punct de lucru Oltenița, Str.Stadionului, Nr. 1, Jud. Calarași.

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
TIAGEN 10% ,solutie orala pentru porci si pasari (broileri).

3. **DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDINTI:**

100 ml produs contine :

tiamulin hidrogen fumarat 10g

excipient: propilen glicol , apa ad 100 ml

4. **INDICATII:**

La broileri: in prevenirea si tratarea bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

La porci: in prevenirea si tratarea dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

5. **CONTRAINDICATII:**

Nu se administrează la ierbivore.

Nu se administrează la animalele sensibile la tiamulin.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

6. **REACȚII ADVERSE:**

Ocazional, pot apare eriteme si alte reactii de hipersensibilitate.

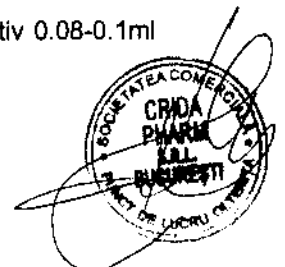
7. **SPECII ȚINTĂ:** porc și pasăre (broiler).

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:**

Tratamentul consta in administrarea produsului Tiagen 10%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:**

La porci: trebuie asigurata o doza de 8 –10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1ml Tiagen 10 % /kg g.v./zi.





<i>tegoria</i>	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe inainte si dupa nastere	Scroafe in lactatie	Vieri
Cantitate de apa ingerata zilnic	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Tiagen 10% (litri/1000litri apa)	1 L	1 L	1,1 L	1,3 L	1,4 L	1,7 L	0,8 L	2 L

- **La pasare (broileri):** trebuie asigurata o doza de 15 -20 mg s.a. / kg g.v. / zi. respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% kg .gv. / zi.

TEGORIA	Broiler 0-14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Brolier 29 - 35 zile
Tiagen 10%(ml /1000 litri apa)	500 ml	1000 ml	1200 ml

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne porc: 6 zile
Carne pasare (broileri): 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lasa la îndemâna copiilor.
A se pastra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

MOD DE PREZENTARE:

Produsul este ambalat în flacoane de 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml și canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta.

Verificat
[Signature]





SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR:

TIAGEN 10%, solutie orala pentru suine si păsări (broileri)

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

100 ml produs contine :
tiamulin hidrogen fumarat 10g

pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Solutie orala.

4. INFORMATII CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- pasare (broileri), porc:

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

La broileri: in prevenirea si tratarea bolilor respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

La porci: in prevenirea si tratarea dizenteriei anarobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

Tiamulin face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline. Este un bacteriostatic, inhiband sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomala 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma: (Mycoplasma gallisepticum, M.sinoviae, M.meleagridis, M. hypopneumoniae, M.hyorhinis, M.hyosynoviae), Treponema hyodisenteriae, leptospire, germeni Gram-pozitivi (Staphilococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Erysipelotrix spp., Corynebacterium pyogenes), Gram-negativi (Haemophilus spp., Pasteurella spp, Klebsiella pneumoniae,)





4.3. Contraindicatii:

Nu se administrează la ierbivore.

Nu se administrează la animalele sensibile la tiamulin.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

La pasare si porc nu se administreaza impreuna cu monensin, narasin, salinomycin. In cazul in care animalele nu ingereaza o cantitate suficienta de hrana care sa le asigure medicatia vor trebui tratate parenteral.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

i) Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va baza pe teste specifice de confirmare a bolii.

ii) Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Tiamulinul poate cauza iritarea tractului respirator si ochii in caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul incorporarii produsului in furaj si/sau cand este administrat in apa.

Personalul lucrator trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca In caz de contact cu ochii acestia se vor spala cu apa si sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

4.6. Reactii adverse:

Ocazional, pot apare eriteme si alte reactii de hipersensibilitate.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie si ouat

Nu se administreaza.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.





4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului Tiagen 10%, pe cale orală, individual sau masal (prin incorporare în apa de băut), timp de 3-7 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate. Pentru tratamentul masal, în apa de băut, recomandăm calcularea corectă a greutății vii totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corectă.

- **La porci:** trebuie asigurată o doză de 8 –10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10 % /kg g.v./zi.

<i>Categoria</i>	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe înainte și după naștere	Scroafe în lactație	Vieri
Cantitate de apă ingerată zilnic	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Tiagen 10% (litri/1000litri apă)	1 L	1 L	1,1 L	1,3 L	1,4 L	1,7 L	0,8 L	2 L

Broileri: trebuie asigurată o doză de 15 -20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% kg .gv. / zi.

<i>CATEGORIA</i>	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Tiagen 10% (ml /1000 litri apă)	500 ml	1000 ml	1200 ml

4.10. Supradozare:

În caz de supradoză simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.

4.11. Timp de așteptare

carne:

Pasare (broiler) : 5 zile

Porci : 6 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: grupa de antibiotice pleuromutiline.

Clasificare ATC (vet) : QJ01XX92





5.1. Proprietati farmacologice:

Tiamulin face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline. Este un bacteriostatic, inhiband sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomala 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma: (Mycoplasma gallisepticum, M.sinoviae, M.meleagridis, M. hyopneumoniae, M.hyorhinis, M.hyosynoviae), Treponema hyodysenteriae, leptospire, germeni Gram-pozitivi (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Erysipelotrix spp., Corynebacterium pyogenes), Tiamulin.

Mod de actiune

Tiamulinul inhiba sinteza proteinelor microbiale prin formarea unui complex care impiedica elongarea lantului polipeptidic.

Specie	MIC ₉₀ (µg/ml)	Rezistenta	
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1		> 4 (R)
<i>M.Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0,05	≤4 (S)	≥32 (R)

Rezistenta:

Rezistenta incrucisata cu tilozina.

5.2 Proprietati farmacocinetice

Tiamulinul la o doza terapeutica administrata la porc atinge o concentratie plasmatica ce nu depaseste 1 µg/ml, iar T_{max} se situeaza intre 2 si 4 ore. Este rapid absorbit in tractul intestinal si biodisponibilitatea este de 85%.

Este distribuit in ficat, muschi si continutul intestinal. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe cai (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc.). In ficat, metabolitii au o slaba activitate antimicrobiana.





Eliminarea se realizeaza prin urina si fecale (aprox. 60% din doza orala este eliminata prin bila) . Cea mai mare concentratie de reziduuri de tiamulin va fi regasita in ficat.

Considerand iepurii ca o specie minora, nu au fost efectuate studii speciale, s-a considerat ca nu sunt diferente mari de metabolism intre alte specii si iepuri si s-au utilizat datele prin extrapolare.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Propilen glicol, apa ;

6.2. Incompatibilitati:

Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

6.3. Valabilitate

2 ani de la data fabricarii.

Valabilitate dupa desfacerea ambalajului original : 180 zile.

Valabilitatea dupa recostituire in solutie apoase : 48 ore;

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

A se pastra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

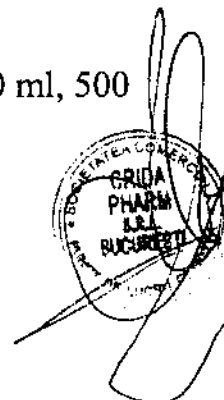
A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Flacoane PE albe, mate.

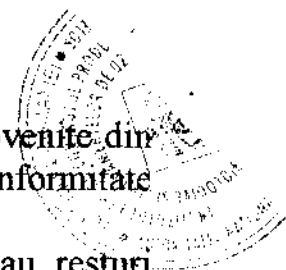
Produsul este ambalat in flacoane de 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml si canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri.



Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din
utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate
cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi
menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea
de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste
măsuri contribuie la protecția mediului.



7. PRODUCATOR

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

Fabrica:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

8. AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE

-

9.DATA REINOIRII AUTORIZATIEI

-

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

Dr. BUHNEA KRISTIAN
Medic veterinar

SOCIETATEA COMERCIALA
CRIDA
PHARM
S.R.L.
BUCURESTI, ROMANIA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 10%,SOLUTIE ORALA pentru suine si pasari (broileri).

1. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100g produs contine 10 grame tiamulin hidrogen fumarat , propilen glicol, apa

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Produsul este ambalat in flacoane de 50 ml , 100 ml , 250 ml , 500 ml , 1000 ml si canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri.

5. SPECII ŢINTĂ

Porci, păsări (broileri).

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

La broileri: in prevenirea si tratarea bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

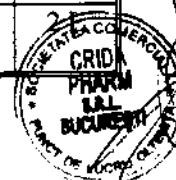
La porci: in prevenirea si tratarea dizenteriei anarobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul consta in administrarea produsului Tiagen 10%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

- *La porci:* trebuie asigurata o doza de 8 –10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 0.08-0.1 ml Tiagen 10 % /kg g.v./zi.

Categoria	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe inainte si dupa nastere	Scroafe in lactatie	Vieri
Cantitate de apa ingerata zilnic	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Tiagen 10% (litri/1000litri apa)	1 L	1 L	1,1 L	1,3 L	1,4 L	1,7 L	0,8 L	





- La broileri trebuie asigurata o doza de 15 -20 mg s.a. / kg g.v. / zi. respectiv 0.15-0.2 ml Tiagen 10% kg .gv. / zi.

CATEGORIA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Brolier 29 - 35 zile
Tiagen 10% (ml /1000 litri apa)	500 ml	1000 ml	1200 ml

8.CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

carne:
Pasare (broileri) : 5 zile
Porci : 6 zile

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. DATA EXPIRĂRII

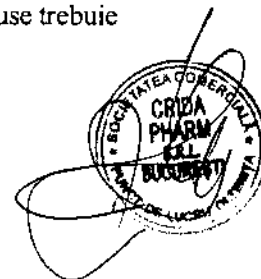
2 ani de la data fabricării;
Valabilitate după desfacerea ambalajului original; 180 zile
Valabilitate după reconstituirea în soluție apoasă : 48 ore.

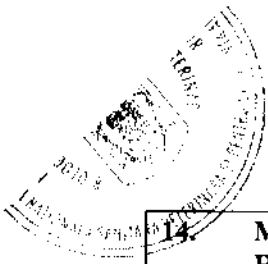
12. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





14. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

15. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

16. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.
Tel. +40 024 251 5005
Fax.+40 024 252 5925
Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar-

etichetarea produsului ambalat in flacoane de 50 ml , 100 ml , 250 ml, 500 ml , 1000 ml si canistre de 5 litri, 10 litri, 20 litri, contine toate datele prezentate mai sus.

Verificat
Dr. BURMERA
[Signature]

